

08.10.2004

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日            2 0 0 3 年 1 0 月    2 日  
Date of Application:

出 願 番 号            特 願 2 0 0 3 - 3 4 4 7 5 2  
Application Number:  
[ST. 10/C]:            [ J P 2 0 0 3 - 3 4 4 7 5 2 ]

出    願    人            テルモ株式会社  
Applicant(s):

REC'D 02 DEC 2004

WIPO

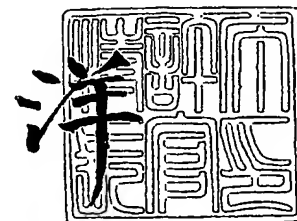
PCT

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2 0 0 4 年 1 1 月 1 8 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 1 0 4 6 2 8

【書類名】 特許願  
【整理番号】 15P316  
【あて先】 特許庁長官 殿  
【国際特許分類】 A61M 1/34  
【発明者】  
    【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内  
    【氏名】 菅原 浩行  
【特許出願人】  
    【識別番号】 000109543  
    【氏名又は名称】 テルモ株式会社  
    【代表者】 和地 孝  
【代理人】  
    【識別番号】 100091292  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 増田 達哉  
    【電話番号】 3595-3251  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 007593  
    【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 図面 1  
    【物件名】 要約書 1  
    【包括委任状番号】 9004990

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

採血血液を収納する第 1 バッグと、血液または血液成分を収納する第 2 バッグと、前記第 1 バッグと前記第 2 バッグとを接続する第 1 チューブとを備える滅菌済のバッグ連結体に、入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第 2 チューブとを備える滅菌済のフィルターユニットを無菌的に接続して血液処理回路を製造する血液処理回路の製造方法であって、

前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第 1 チューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程を有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

**【請求項 2】**

採血血液を収納する第 1 バッグと、血液または血液成分を収納する第 2 バッグと、前記第 1 バッグと前記第 2 バッグとを接続する第 1 チューブとを備えるバッグ連結体を滅菌する工程と、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第 2 チューブとを備えるフィルターユニットを滅菌する工程と、

前記第 1 チューブと前記第 2 チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第 1 チューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程とを有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

**【請求項 3】**

採血血液を収納する第 1 バッグと、血液または血液成分を収納する複数の第 2 バッグと、前記第 1 バッグと前記第 2 バッグとを接続する第 1 チューブと、前記第 2 バッグ同士を接続する第 3 チューブとを備える滅菌済のバッグ連結体に、入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第 2 チューブとを備える滅菌済のフィルターユニットを無菌的に接続して血液処理回路を製造する血液処理回路の製造方法であって、

前記第 3 チューブと前記第 2 チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第 3 のチューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程を有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

**【請求項 4】**

採血血液を収納する第 1 バッグと、血液または血液成分を収納する複数の第 2 バッグと、前記第 1 バッグと前記第 2 バッグとを接続する第 1 チューブと、前記第 2 バッグ同士を接続する第 3 チューブとを備えるバッグ連結体を滅菌する工程と、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第 2 チューブとを備えるフィルターユニットを滅菌する工程と、

前記第 3 チューブと前記第 2 チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第 3 のチューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程とを有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

**【請求項 5】**

前記第 1 チューブおよび／または前記第 2 チューブに、それらの接続位置を示す表示が設けられている請求項 1 または 2 に記載の血液処理回路の製造方法。

**【請求項 6】**

前記第 2 チューブおよび／または前記第 3 チューブに、それらの接続位置を示す表示が設けられている請求項 3 または 4 に記載の血液処理回路の製造方法。

**【請求項 7】**

前記バッグ連結体と前記フィルターユニットとは、それぞれ異なる滅菌方法または滅菌条件で滅菌されている請求項 1 ないし 6 に記載の血液処理回路の製造方法。

**【請求項 8】**

前記バッグ連結体の滅菌方法は、湿熱滅菌であり、前記フィルターユニットの滅菌方法は、ガス滅菌または放射線滅菌である請求項 7 に記載の血液処理回路の製造方法。

**【請求項 9】**

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続されたチューブとを備えるフィルターユニットであって、

前記チューブの途中を切断し、他のチューブに無菌的に接続して使用されることを特徴とするフィルターユニット。

**【請求項 10】**

前記チューブに、前記他のチューブへの接続位置を示す表示が設けられている請求項 9 に記載のフィルターユニット。

**【請求項 11】**

前記他のチューブは、採血血液を収納する第 1 バッグと、血液または血液成分を収納する第 2 バッグとを接続するチューブである請求項 9 または 10 に記載のフィルターユニット。

**【請求項 12】**

前記他のチューブは、血液または血液成分を収納する複数の第 2 バッグ同士を接続するチューブである請求項 9 または 10 に記載のフィルターユニット。

**【請求項 13】**

請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の血液処理回路の製造方法に用いられるフィルターユニットであって、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続されたチューブとを備えることを特徴とするフィルターユニット。

## 【書類名】明細書

【発明の名称】血液処理回路の製造方法およびフィルターユニット

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、血液処理回路の製造方法およびフィルターユニットに関するものである。

## 【背景技術】

## 【0002】

ドナー（供血者）より全血を採血した後、その採血血液を遠心分離により3種の輸血用血球製剤、すなわち赤血球濃厚液（CRC）、濃厚血小板血漿（PC）および乏血小板血漿（PPP）に分離する血液バッグシステムが知られている。

## 【0003】

このような輸血用血球製剤では、白血球の混入が原因で誘発される各種の輸血後副作用を防止するために、患者へ輸血する直前に分離・保存されていた輸血用血液から白血球を除去することが行われている。

## 【0004】

しかし、献血によって得られた血液は、分離・保存前に白血球の除去を行う方が、輸血用血球製剤の品質が良くなることが知られている。従って、このような血液の分離・保存前における白血球の除去を可能とするため、血液バッグシステムとフィルターとが接続され一体となっている白血球除去フィルターシステム（インラインフィルター）が開発されている（例えば、特許文献1参照）。

## 【0005】

しかしながら、この特許文献1に開示のシステムでは、次のような欠点がある。

第1に、このインラインフィルターは、回路、フィルター、バッグの全てが閉鎖系で接続されており、無菌的に血液を処理することが可能であるが、操作性が悪く、また嵩が増える（システム全体が大型化する）という欠点がある。

## 【0006】

第2に、このインラインフィルターでは、採血した血液が量的または質的な理由で製剤に不適と判断された場合、廃棄に供されるが、未使用のフィルターも含むシステム全体を一括で廃棄しなければならないため、経済的に非効率であるという欠点もある。

## 【0007】

第3に、輸血用製剤においては、白血球の除去が必要でない場合もあるが、前記システムでは、この場合でも、白血球を除去しないで血液を分離・保存するという選択ができない。

## 【0008】

第4に、血液処理具の滅菌処理に際しては、バッグ内に抗凝固剤や血球保存液等の薬液が予め入れられているため、滅菌方法として、湿熱滅菌（オートクレーブ滅菌）が行われるが、バッグに接続されているフィルターも同時に湿熱滅菌に供される。ここで、フィルターの濾材の材質等によっては、湿熱滅菌に適さないもの、すなわち、湿熱滅菌に供されると濾材の濾過性能が低下するものがあり、このようなフィルターを備えるものの場合、白血球除去率が低下する場合がある。

## 【0009】

このような問題を解決するために、血液バッグシステムと、フィルターおよびフィルターの下流側の回収バッグ（回収バッグ付フィルター）とが分離され、白血球の除去処理時に血液バッグシステムの採血バッグと回収バッグ付フィルターとをコネクタによって接続して使用するシステムが開示されている（例えば、特許文献2参照）。

## 【0010】

しかしながら、この特許文献2に開示のシステムでは、血液バッグシステムと回収バッグ付フィルターとでチューブに設けられた管理番号（セグメント番号）が異なるため、ドナー1人に対して2つの管理番号が必要となるので、管理面での負担が大きい。

## 【0011】

【特許文献1】特公平6-59304号公報

【特許文献2】特許第2952433号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0012】

本発明の目的は、血液中から所定成分を除去する必要がある場合にのみフィルターユニットを接続して用いることにより、最適な製剤を得ることができる血液処理回路の製造方法およびフィルターユニットを提供することにある。

【0013】

また、本発明の他の目的は、バッグ連結体とフィルターとを別個に滅菌することを可能とすることにより、それぞれに適した滅菌方法、滅菌条件で滅菌することができる血液処理回路の製造方法およびフィルターユニットを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0014】

このような目的は、下記(1)～(17)の本発明により達成される。

(1) 採血血液を収納する第1バッグと、血液または血液成分を収納する第2バッグと、前記第1バッグと前記第2バッグとを接続する第1チューブとを備える滅菌済のバッグ連結体に、入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第2チューブとを備える滅菌済のフィルターユニットを無菌的に接続して血液処理回路を製造する血液処理回路の製造方法であって、

前記第1チューブと前記第2チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第1チューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程を有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

【0015】

(2) 採血血液を収納する第1バッグと、血液または血液成分を収納する第2バッグと、前記第1バッグと前記第2バッグとを接続する第1チューブとを備えるバッグ連結体を滅菌する工程と、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第2チューブとを備えるフィルターユニットを滅菌する工程と、

前記第1チューブと前記第2チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第1チューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程とを有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

【0016】

(3) 採血血液を収納する第1バッグと、血液または血液成分を収納する複数の第2バッグと、前記第1バッグと前記第2バッグとを接続する第1チューブと、前記第2バッグ同士を接続する第3チューブとを備える滅菌済のバッグ連結体に、入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第2チューブとを備える滅菌済のフィルターユニットを無菌的に接続して血液処理回路を製造する血液処理回路の製造方法であって、

前記第3チューブと前記第2チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第3のチューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程を有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

【0017】

(4) 採血血液を収納する第1バッグと、血液または血液成分を収納する複数の第2バッグと、前記第1バッグと前記第2バッグとを接続する第1チューブと、前記第2バッグ同士を接続する第3チューブとを備えるバッグ連結体を滅菌する工程と、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続された第2チューブとを備える

フィルターユニットを滅菌する工程と、

前記第3チューブと前記第2チューブとをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより前記第3のチューブの途中に前記フィルターユニットを組み込む工程とを有することを特徴とする血液処理回路の製造方法。

【0018】

(5) 前記第1チューブおよび／または前記第2チューブに、それらの接続位置を示す表示が設けられている上記(1)または(2)に記載の血液処理回路の製造方法。

【0019】

(6) 前記第2チューブおよび／または前記第3チューブに、それらの接続位置を示す表示が設けられている上記(3)または(4)に記載の血液処理回路の製造方法。

【0020】

(7) 前記チューブ無菌接続装置として、回転式チューブ無菌接続装置を用いる上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の血液処理回路の製造方法。

【0021】

(8) 前記フィルターは、白血球除去フィルターである上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の血液処理回路の製造方法。

【0022】

(9) 前記バッグ連結体と前記フィルターユニットとは、それぞれ異なる滅菌方法または滅菌条件で滅菌されている上記(1)ないし(8)に記載の血液処理回路の製造方法。

【0023】

(10) 前記バッグ連結体の滅菌方法は、湿熱滅菌であり、前記フィルターユニットの滅菌方法は、ガス滅菌または放射線滅菌である上記(9)に記載の血液処理回路の製造方法。

【0024】

(11) 入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続されたチューブとを備えるフィルターユニットであって、

前記チューブの途中を切断し、他のチューブに無菌的に接続して使用されることを特徴とするフィルターユニット。

【0025】

(12) 前記チューブに、前記他のチューブへの接続位置を示す表示が設けられている上記(11)に記載のフィルターユニット。

【0026】

(13) 前記フィルターは、白血球除去フィルターである上記(11)または(12)に記載のフィルターユニット。

【0027】

(14) 前記他のチューブは、採血血液を収納する第1バッグと、血液または血液成分を収納する第2バッグとを接続するチューブである上記(11)ないし(13)のいずれかに記載のフィルターユニット。

【0028】

(15) 前記他のチューブは、血液または血液成分を収納する複数の第2バッグ同士を接続するチューブである上記(11)ないし(13)のいずれかに記載のフィルターユニット。

【0029】

(16) 上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の血液処理回路の製造方法に用いられるフィルターユニットであって、

入口および出口を有し、前記入口から導入された液体中から所定の成分を除去するフィルターと、前記入口および前記出口に両端がそれぞれ接続されたチューブとを備えることを特徴とするフィルターユニット。

## 【0030】

(17) 前記フィルターを迂回するバイパスチューブを有する上記(11)ないし(16)のいずれかに記載のフィルターユニット。

## 【発明の効果】

## 【0031】

本発明によれば、血液中から白血球等の所定成分を除去する必要がある場合にのみフィルターユニットをバッグ連結体に組み込んで用いることにより、フィルターユニットの無駄な廃棄を防止するとともに、患者の条件や症例に応じた最適な製剤を得ることができる。

## 【0032】

また、本発明によれば、バッグ連結体とフィルターとを別個に滅菌することが可能であるため、バッグ連結体とフィルターユニットとをそれぞれに適した滅菌方法、滅菌条件で滅菌することができる。これにより、例えばフィルターの濾過性能の低下を防止することができ、除去すべき所定成分の除去率を高く維持することができる。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0033】

以下、本発明の血液処理回路の製造方法およびフィルターユニットについて添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。

## 【0034】

## 1. 第1実施形態

図1は、本発明のフィルターユニットおよびこれを用いた血液処理回路の製造方法の第1実施形態を模式的に示す平面図、図2は、本発明の血液処理回路の製造方法により製造された血液処理回路の第1実施形態を模式的に示す平面図である。

## 【0035】

本発明の血液処理回路の製造方法は、バッグ連結体（血液処理セット）1の所定のチューブにフィルターユニット14のチューブを無菌的に接続して、バッグ連結体1にフィルターユニット14を組み込むことにより、所望の血液処理回路200を得るものである。

まず、バッグ連結体1およびフィルターユニット14の構成について説明する。

バッグ連結体1は、採血部2と、血液処理部6とを有している。採血部2と血液処理部6とは、使用前はチューブ（第1チューブ）5により接続されている。

## 【0036】

採血部2は、採血血液を収納（貯留）する第1バッグ3と、第1バッグ3へ血液を導入するチューブ（採血チューブ）4と、第1バッグ3から血液を排出するチューブ（第1チューブ）5とを備えている。

## 【0037】

第1バッグ3は、可撓性を有するシート材を重ね、その周囲を融着（シール）して袋状としたバッグ本体30を有している。なお、第1バッグ3のバッグ本体30は、筒状のシート材の両端部をシールしたもの、シート材を2つに折り曲げ、その折り曲げ部以外の3辺をシールしたもの等、その形態は、いかなるものでもよい。

## 【0038】

バッグ本体30の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料（例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等）、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

## 【0039】

なお、第1バッグ3内には、予め抗凝固剤が入れていることが好ましい。この抗凝固剤は、通常液体であり、例えば、ACD-A液、CPD液、CPDA-1液、ヘパリンナトリウム液等が挙げられる。このような抗凝固剤のバッグ本体30内における量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

## 【0040】

図1に示すように、第1バッグ3の図1中下端部には、第1バッグ3内（血液収納部）



に連通するよう可撓性を有するチューブ 4 およびチューブ (第 1 チューブ) 5 の一端がそれぞれ接続されている。

【0041】

チューブ 4 は、第 1 バッグ 3 へ血液を導入するチューブ (採血チューブ) であり、チューブ 5 は、第 1 バッグ 3 から血液を排出し、該血液を後述するフィルター 15 等へ送るチューブである。

【0042】

チューブ 4 の他端には、ハブ 41 を介して採血針 42 が装着されている。このハブ 41 には、採血針 42 を被包する図示しないキャップが装着される。

【0043】

チューブ 5 は、後述するフィルターユニット 14 のチューブ 16 と接続されるチューブであるが、その接続位置を特定することができるように、チューブ 5 の外表面の所定位置に、接続位置を示すマーカ (表示) A1、A2 が設けられている (図 1 参照)。これにより、適正な位置でのチューブの接続が可能となる。

【0044】

マーカ A1、A2 の形態としては、特に限定されず、着色部、粗面加工部、文字、図形、記号、またはこれらの組み合わせ等、いかなるものでもよい。また、マーカ A1、A2 の形状や形成数を特に限定されない。

【0045】

マーカ A1、A2 の形成方法は、特に限定されず、例えば、インクによる印刷、レーザー印刷等の印刷法や、刻印、転写、粗面加工 (エンボス加工等)、ラベルやテープ類の貼着、リング、バンド、ベルト等の装着、チューブ材質または色彩自体の変更が挙げられる。

【0046】

ここで、マーカ A1 は、最終的な血液処理回路 200 を構成したとき (フィルターユニット 14 の組み込みが完了したとき) に、当該血液処理回路 200 における血液等の流れの上流側に位置し、マーカ A2 は、下流側に位置する (図 2 参照)。そして、マーカ A1 とマーカ A2 とは、例えば色彩、形状、大きさ、記号等 (以下「色彩」で代表する) が異なることにより、それらを区別 (特定) することができるようになっているのが好ましい。これにより、チューブ 5 とチューブ 16 との接続に際し、誤った方向で接続することを防止することができる。

【0047】

血液処理部 6 は、血液を複数の血液成分に分離し、それらのうちから所望の血液成分をバッグに回収するために用いられるものであり、血液成分を収納する 3 つの第 2 バッグ 7、8 および 9 を有し、これらがチューブにより連結された構成のものである。

【0048】

本実施形態では、第 2 バッグ 7 は、最終的に赤血球濃厚液 (CRC) を収納する赤血球バッグとなり、第 2 バッグ 8 は、最終的に濃厚血小板血漿 (PC) を収納する血小板バッグとなり、第 2 バッグ 9 は、最終的に乏血小板血漿 (PPP) を収納する血漿バッグとなる。

【0049】

第 2 バッグ 7、8 および 9 は、それぞれ、可撓性を有するシート材を重ね、その周囲を融着 (シール) して袋状としたバッグ本体 70、80 および 90 を有している。なお、これらについても、前記バッグ本体 30 と同様に、筒状のシート材の両端部をシールしたもの、シート材を 2 つに折り曲げ、その折り曲げ部以外の 3 辺をシールしたもの等、その形態は、いかなるものでもよい。

【0050】

バッグ本体 70、80 および 90 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料 (例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等)、エチレン-酢酸ビニル共重合体等

が挙げられる。

#### 【0051】

第2バッグ9内（バッグ本体70内）には、予め赤血球保存液が入れていることが好ましい。この赤血球保存液は、通常液体であり、例えば、SAGM液、OPTISOL液、MAP液等が挙げられる。バッグ本体90内における赤血球保存液の量は、予定採血量に応じた適正な量とされる。

#### 【0052】

図1に示すように、第2バッグ7の図1中上端部には、第2バッグ7内（血液成分収納部）に連通するように前記チューブ5の他端が接続されているとともに、チューブ（第3チューブ）11の一端が接続されている。チューブ5により、第2バッグ7へ血液または血液成分が導入される。また、チューブ11は、第2バッグ7から第2バッグ8へ血液成分を移送するチューブである。

#### 【0053】

第2バッグ8および9の図1中上端部には、それぞれ、第2バッグ8内（血液成分収納部）および第2バッグ9内（血液成分収納部）に連通するよう可撓性を有するチューブ12（第3チューブ）およびチューブ（第3チューブ）13の一端が接続されている。チューブ11、12および13の他端は、三方分岐管（T字管、Y字管、ト字管、三方活栓等）で構成される分岐コネクタ10の3つのポートにそれぞれ接続されている。

#### 【0054】

以上のような構成により、第2バッグ7、8および9は、それぞれ、チューブ11、チューブ12、チューブ13および分岐コネクタ10を介して連結され、その内部同士が連通している。

#### 【0055】

チューブ4、5、11、12、13および後述するチューブ16の構成材料としては、それぞれ、例えば、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニルを主とする材料（例えば、少量の他の高分子材料との共重合体、ポリマーブレンド、ポリマーアロイ等）、エチレン-酢酸ビニル共重合体等が挙げられる。

#### 【0056】

各バッグのバッグ本体30、70、80および90には、それぞれ、ラベル31、71、81および91が貼着されている。ラベル31、71、81および91は、その裏面に粘着剤層を有し、この粘着剤層により各バッグ本体30、70、80および90の表面に貼着されている。

#### 【0057】

このラベル31、71、81および91には、それが貼着されているバッグの内容物（収納物）に関する情報が例えば印刷により表示されている。表示される情報としては、例えば、収納する血液成分の種類、バッグの容量、血液型、採血日、ドナーに関する情報（氏名、年齢、性別等）等が挙げられる。表示の方法は、前記のような情報を文字、数字、記号等でそのまま表示する場合の他、前述したような情報をコード化して表示する（例えばバーコードや二次元コード）ものでもよい。

#### 【0058】

このような各ラベル31、71、81および91は、各バッグ本体30、70、80および90の表面から容易に剥離しないものが好ましく、また、タンバプルーフ性を有しているのが好ましい。

#### 【0059】

以上のようなバッグ連結体1は、予め滅菌処理がなされている。この場合、バッグ連結体1の滅菌方法としては、バッグ内に前述したような抗凝固剤や赤血球保存液等の液体が入れられていることから、湿熱滅菌（オートクレーブ滅菌）が好ましい。

#### 【0060】

図1に示すように、フィルターユニット14は、入口151および出口152を有するフィルター15と、入口151および出口152にその両端がそれぞれ接続されたチュー

ブ(第2チューブ)16とを備えている。

【0061】

フィルター15は、ハウジングと、該ハウジング内に設けられた濾材(濾過媒体)とを有しており、入口151より導入された血液は、濾材により所望の成分(不要物)が濾別されて出口152より流出する。

【0062】

フィルター15におけるハウジングの構成材料としては、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、軟質ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アクリロニトリル-ブタジエンスチレン共重合体(ABS樹脂)、アクリロニトリル-スチレン共重合体(AS樹脂)等が挙げられる。

【0063】

また、フィルター15における濾材の構成材料としては、例えば、ポリエーテル型ポリウレタン、ポリエステル型ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等の多孔体や不織布等が挙げられる。

【0064】

このフィルター15の種類は、特に限定されず、用途等に応じて適宜選択されるが、例えば、濾別する成分により分類すると、白血球除去フィルター、マイクロアグリゲート(微細凝集塊)除去フィルター、ウイルス除去フィルター、エンドトキシン除去フィルター等が挙げられる。また、その他、細菌、プリオン、病原物質等を除去するフィルターでもよい。

【0065】

白血球除去フィルターには、白血球のみを分離するタイプ(リンパ球、顆粒球、単球のうちの1つまたは2つ以上を分離するものでもよい)と、白血球および血小板を濾別するタイプとがあり、また、同時に微細凝集塊を濾別するようにすることも可能である。

【0066】

また、マイクロアグリゲート除去フィルターには、微細凝集塊のみを濾別するタイプと、微細凝集塊および血小板を濾別するタイプとがある。

【0067】

また、ウイルス除去フィルターにおいては、ウイルス(例えば、HAV、HBV、HCV、HIV、HTLV-I、CMV、パルボウイルスB19、フィロウィルス、ハンタウイルス等)のみを濾別するタイプと、ウイルスとともに、エンドトキシンと微細凝集塊とのいずれか一方または両方を濾別するタイプがある。また、さらに白血球や血小板も選択的に濾別できるようにすることもできる。

【0068】

また、エンドトキシン除去フィルターにおいても、エンドトキシンのみを濾別するタイプと、エンドトキシンとともに、ウイルスと微細凝集塊とのいずれか一方または両方を濾別するタイプがある。また、さらに白血球や血小板も選択的に濾別できるようにすることもできる。

【0069】

なお、以下の説明では、フィルター15は、代表的に、血液から白血球を濾別(分離)する白血球除去フィルターとして説明する。

【0070】

チューブ(第2チューブ)16は、図示の構成では、1本の連続したチューブとして構成され、その一端部161が入口151に、他端部162が出口152に接続されている。これにより、使用前のフィルターユニット14は、チューブ16とフィルター15とで環状の閉鎖系(閉鎖回路)が構成されている。

【0071】

チューブ16は、バッグ連結体1のチューブ5と接続されるチューブであるが、その接続位置を特定することができるよう、チューブ16の外表面の所定位置に、接続位置を示すマーカ(表示)B1、B2が設けられている(図1参照)。これにより、適正な位置

でのチューブの接続が可能となる。

【0072】

マーカ B 1、B 2 の形態としては、特に限定されず、着色部、粗面加工部、文字、図形、記号、またはこれらの組み合わせ等、いかなるものでもよい。また、マーカ B 1、B 2 の形状や形成数も特に限定されない。

【0073】

マーカ B 1、B 2 の形成方法は、特に限定されず、例えば、インクによる印刷、レーザー印刷等の印刷法や、刻印、転写、粗面加工（エンボス加工等）、ラベルやテープ類の貼着、リング、バンド、ベルト等の装着、チューブ材質または色彩自体の変更が挙げられる。

【0074】

ここで、マーカ B 1 は、最終的な血液処理回路 200 を構成したとき（バッグ連結体 1 へのフィルターユニット 14 の組み込みが完了したとき）に、当該血液処理回路 200 における血液等の流れの上流側に位置し、マーカ B 2 は、下流側に位置する（図 2 参照）。そして、マーカ B 1 とマーカ B 2 とは、例えば色彩、形状、大きさ、記号等（以下「色彩」で代表する）が異なることにより、それらを区別（特定）することができるようになってるのが好ましい。これにより、チューブ 5 とチューブ 16 との接続に際し、誤った方向で接続することを防止することができる。

【0075】

チューブ 5 とチューブ 16 との接続に際しては、チューブ 5 はマーカ A 1 と A 2 の間の箇所切断され、チューブ 16 はマーカ B 1 と B 2 の間の箇所切断され、チューブ 5 のマーカ A 1 付近の切断端とチューブ 16 のマーカ B 1 付近の切断端とが接続され、チューブ 5 のマーカ A 2 付近の切断端とチューブ 16 のマーカ B 2 付近の切断端とが接続されることとなる（図 1、2 参照）。

【0076】

従って、マーカ A 1 と B 2 の色彩を同じ色彩とし、マーカ A 2 と B 1 の色彩を同じ色彩（ただし、マーカ A 1、A 2 とは異なる色彩）とするのが好ましい。これにより、チューブ 5、16 の接続時に、それらを適正な接続位置で接続することができることのみならず、適正な接続方向で接続することができる。

【0077】

また、フィルター 15 のハウジングに濾過方向を示すマーカ（例えば、矢印等のような表示）を設けることにより、チューブ 5、16 の接続後に、接続方向が適正であることを確認することができる。

【0078】

以上のようなフィルターユニット 14 は、予め滅菌処理がなされている。この場合、フィルターユニット 14 は、バッグ連結体 1 の滅菌方法とは異なる滅菌方法で滅菌されているのが好ましい。フィルターユニット 14 の好ましい滅菌方法としては、例えば EOG（エチレンオキシドガス）滅菌のようなガス滅菌、または  $\gamma$  線滅菌のような放射線滅菌が挙げられる。これらの滅菌方法は、湿熱滅菌に比べ、フィルター 15 の濾材の濾過性能を低下させるおそれが少ない。そのため、濾材の濾過性能を十分に発揮することができ、効率よく白血球を除去することができるという利点がある。

【0079】

また、本発明では、バッグ連結体 1 とフィルターユニット 14 の滅菌方法は、同じ方法でもよいが、それぞれ異なる滅菌条件、すなわち、それぞれに適した滅菌条件で滅菌することができる。例えば、バッグ連結体 1 とフィルターユニット 14 を共に湿熱滅菌で滅菌する場合でも、バッグ連結体 1 は、抗凝固剤や赤血球保存液等の液体に適した滅菌時間および滅菌温度とし、フィルターユニット 14 は、濾過性能が発揮でき、かつ無菌を保証できる滅菌時間および滅菌温度とすることができる。このように、バッグ連結体 1 とフィルターユニット 14 とをそれぞれ適した滅菌条件とすることによっても、フィルターユニット 14 の濾材は、濾過性能を十分に発揮することができ、効率よく白血球を除去すること

ができる。

#### 【0080】

以上のような滅菌済みのバッグ連結体1と滅菌済みのフィルターユニット14とは、チューブ5とチューブ16の所定箇所をチューブ無菌接続装置（図示せず）により無菌的に接続することにより、血液処理回路200へと組み立てられる。以下、本発明の血液処理回路の製造方法について詳述する。

#### 【0081】

##### [1] バッグ連結体の滅菌

バッグ連結体1を滅菌する。前述したように、好ましい滅菌方法としては、湿熱滅菌（オートクレーブ滅菌）が挙げられる。

#### 【0082】

##### [2] フィルターユニットの滅菌

フィルターユニット14を滅菌する。前述したように、好ましい滅菌方法としては、例えばEOG（エチレンオキサイドガス）滅菌のようなガス滅菌、または $\gamma$ 線滅菌のような放射線滅菌が挙げられる。これらの滅菌方法は、濾材の濾過性能を低下させるおそれが少ないという利点がある。

#### 【0083】

なお、フィルターユニット14をバッグ連結体1の滅菌方法と同じ方法（例えば、湿熱滅菌）で滅菌する場合でも、それぞれ適した滅菌条件で滅菌することができる。これにより、濾材の濾過性能を十分に発揮することができる。

#### 【0084】

##### [3] バッグ連結体へのフィルターユニットの組み込み

チューブ5の途中の所定箇所とチューブ16の途中の所定箇所とをチューブ無菌接続装置（図示せず）により無菌的に接続する。チューブ5および16の接続位置および接続方向の設定は、前述したマーカA1、A2、B1、B2を目印として行う。これにより、チューブ無菌接続装置へのチューブ5、16の装填を、容易かつ適正に行うことができ、誤接続が確実に防止される。

#### 【0085】

ここで、チューブ無菌接続装置としては、公知のいずれのものも使用可能であるが、例えば、特開平9-154920号公報、特開2000-308688号公報に記載されているような、回転式チューブ無菌接続装置であるのが好ましい。

#### 【0086】

この回転式チューブ無菌接続装置は、2本のチューブ（チューブ5、16）を平行に並べ、それらをチューブ長手方向に所定距離離間した2箇所でチューブ保持具（ホルダー）により保持した状態で、両チューブ保持具間に挿入／退避可能な加熱切断刃（ウエハー）により2本のチューブを同時に溶融切断するとともに、一方のチューブ保持具を他方のチューブ保持具に対し相対的に約180°回転し、切断面を境として一方のチューブと他方のチューブとが互いに逆の組み合わせで接続されるようにするものである。すなわち、チューブ5のマーカA1とA2の間の箇所およびチューブ16のマーカB1とB2の間の箇所がそれぞれ同時に溶融切断され、チューブ5のマーカA1側の切断端とチューブ16のマーカB1側の切断端とが接続されるとともに、チューブ5のマーカA2側の切断端とチューブ16のマーカB2側の切断端とが接続される（図1、2参照）。

#### 【0087】

このような回転式チューブ無菌接続装置によれば、チューブ5のマーカA1側の切断端とチューブ16のマーカB1側の切断端との接続と、チューブ5のマーカA2側の切断端とチューブ16のマーカB2側の切断端との接続とを1回の操作で同時に行うことができるので、チューブ同士の接続を容易、迅速、確実に行うことができるという利点があるとともに、不要な（廃棄に供される）短チューブも生じない。

#### 【0088】

以上のようにしてチューブ5とチューブ16とが無菌的に接続されることにより、バツ

グ連結体1へのフィルターユニット14の組み込みが完了し、血液処理回路200が完成する。

#### 【0089】

なお、チューブ5、16の接続に際しては、チューブ5の第1バッグ3側の端部からフィルター15の入口151までの回路長（流路長）が一定となるように接続するのが好ましい（図2参照）。重力により第1バッグ3から血液を排出、移送する場合に、前記回路長（流路長）が一定であると、フィルター15による濾過速度が一定となり、濾過性能が均一かつ十分に発揮される。その結果、フィルター15による白血球の除去率が均一となりかつ高い除去率が得られ、最終的に得られる血液製剤（赤血球、血小板、血漿等の血液成分）の品質が向上する。マーカA1、A2、B1、B2を目印としてチューブ5、16の接続を行うことにより、接続位置の適正化が図れ、前記回路長（流路長）が一定となるような接続を容易かつ確実に行うことができる。

#### 【0090】

次に、以上のようにして製造された血液処理回路200の使用法の一例について説明する。なお、フィルター15は、代表的に、白血球除去フィルターとして説明する。

#### 【0091】

[1A] まず、採血部2の採血針42をドナー（供血者）の血管に穿刺して血液を採血し、第1バッグ3内に所定量の採血血液を確保する。このとき、破断連通部材等により封止しておく、第1バッグ3からチューブ5への血液の流出が防止されるので好ましい。

#### 【0092】

採血終了後は、必要に応じて、チューブシーラー等により、チューブ4の途中を融着により封止し、その封止部を切断して採血針42側のチューブ4を分離、除去する。

#### 【0093】

[2A] 次に、破断連通部材等によるチューブ5の封止を解除し、第1バッグ3内の血液をチューブ5を介して排出させ、フィルター15により濾過する。すなわち、血液からの白血球の濾別（分離）を行う。この場合、例えば、血液が収納されている第1バッグ3をスタンド等により吊り下げて高所に配置し、重力（落差）を利用して血液を移送する。

#### 【0094】

第1バッグ3から排出された血液は、チューブ5および16内を図2中の矢印方向に沿って流れ、入口151からフィルター15内に流入し、濾材で白血球が濾別（分離）される。白血球が除去された血液（白除血）は、出口152から流出し、チューブ16および5を経て第2バッグ7内に導入され、回収される。

#### 【0095】

前述したように、チューブ5および16は、チューブ5の第1バッグ3側の端部からフィルター15の入口151までの回路長（流路長）が一定となるように接続されているため（図2参照）、フィルター15による濾過速度が一定となり、濾過性能が均一かつ十分に発揮される。その結果、フィルター15による白血球の除去率が均一となりかつ高い除去率が得られ、最終的に得られる血液製剤（赤血球、血小板、血漿等の血液成分）の品質が向上する。

#### 【0096】

[3A] 第2バッグ7内に白除血が回収されたら、チューブシーラー等によりチューブ5の第2バッグ7の近傍を融着により封止し、その封止部を切断して、採血部2およびフィルターユニット14と、血液処理部6とを分離する。

#### 【0097】

[4A] 次に、血液処理部6の第2バッグ7、8および9をひとまとめにし、遠心分離装置の遠心カップ内に入れ、遠心分離装置を作動して遠心分離を施す。これにより、第2バッグ7内に収納されている白除血は、例えば下層側から赤血球、多血小板血漿の2層に分離される。なお、このような血液成分の分離パターンは、遠心分離の条件（遠心回転

数、遠心時間等)により定められる。

【0098】

[5A] 次に、第2バッグ7内で2層に分離されている血液成分のうち、上層の多血小板血漿を第2バッグ8へ移送する。その方法は、次の通りである。

【0099】

第2バッグ7を血液成分分離移送装置（バッグ加圧装置）にセットし、チューブ13をクレンメで封止した状態で、第2バッグ7を徐々に加圧（圧迫）する。これにより、上澄みの多血小板血漿は、第2バッグ7から排出され、チューブ11、分岐コネクタ10およびチューブ12を経て第2バッグ8へ移送され、回収される。第2バッグ7内には、赤血球が残る。

【0100】

[6A] 多血小板血漿の移送が完了した後、チューブ13のクレンメによる封止を解除し、チューブ12をクレンメで封止した状態で、第2バッグ9内の赤血球保存液をチューブ13、分岐コネクタ10およびチューブ11を経て移送し、第2バッグ7内の赤血球に添加する。

【0101】

[7A] 次に、チューブシーラー等により、チューブ11の途中を融着により封止し、その封止部を切断して、第2バッグ7を第2バッグ8および第2バッグ9から分離する。そして、第2バッグ7内で赤血球と赤血球保存液とをよく混和する。

これにより、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ7が得られる。

【0102】

[8A] 次に、第2バッグ8および9をひとまとめにして遠心分離装置の遠心カップに入れ、遠心分離装置を作動して遠心分離を施す。

【0103】

これにより、第2バッグ8内に収納されている多血小板血漿は、血小板のペレット（沈殿物）と上澄みの血漿（乏血小板血漿）とに分離される。

なお、このような血液成分の分離パターンは、遠心分離の条件により定められる。

【0104】

[9A] 次に、第2バッグ8を血液成分分離移送装置（バッグ加圧装置）にセットし、第2バッグ8を徐々に加圧する。

【0105】

これにより、上澄みの血漿を第2バッグ8から排出し、チューブ12、分岐コネクタ10およびチューブ13を経て第2バッグ9へ移送する。このとき、血小板のペレットを懸濁させて濃厚血小板血漿を作製するために、それに適した量だけ第2バッグ8内に血漿を残しておく。

【0106】

[10A] 次に、チューブシーラー等によりチューブ12およびチューブ13の途中をそれぞれ融着により封止し、これらの封止部を切断して、第2バッグ8と第2バッグ9とに分離する。そして、第2バッグ8内で血小板のペレットを血漿に懸濁させる。

【0107】

これにより、血小板（濃厚血小板血漿（PC））入りの第2バッグ8と、血漿（乏血小板血漿（PPP））入りの第2バッグ9とが得られる。

【0108】

以上により、各種の血液製剤、すなわち、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ7、血小板（濃厚血小板血漿（PC））入りの第2バッグ8および血漿（乏血小板血漿（PPP））入りの第2バッグ9が得られる。

【0109】

なお、上記工程による血液の分離、回収操作は、一例であり、本発明においては、血液を分離、回収する血液成分の種類、使用するバッグの種類や数、操作手順等は、特に限定されない。



## 【0110】

## 2. 第2実施形態

図3は、本発明の血液処理回路の製造方法の第2実施形態を模式的に示す平面図である。以下、この第2実施形態について、前述した第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

## 【0111】

この第2実施形態は、バッグ連結体1の第2バッグ7と第2バッグ8とを接続するチューブの配置が異なり、それ以外は前記第1実施形態と同様である。

## 【0112】

すなわち、前記第1実施形態では、チューブ11の一端が第2バッグ7に直接接続されているのに対し、この第2実施形態では、チューブ5の途中に三方分岐管（T字管、Y字管、ト字管、三方活栓等）で構成される分岐コネクタ17が設けられ、チューブ（第3チューブ）11の一端は、この分岐コネクタ17の1つのポートに接続されている。

## 【0113】

この第2実施形態においても、フィルターユニット14の構成および血液処理回路200の製造方法（チューブ5および16の接続方法）については、前記第1実施形態と同様である。

## 【0114】

## 3. 第3実施形態

図4は、本発明のフィルターユニットおよびこれを用いた血液処理回路の製造方法の第3実施形態を模式的に示す平面図、図5は、本発明の血液処理回路の製造方法により製造された血液処理回路の第3実施形態を模式的に示す平面図である。以下、この第3実施形態について、前述した第2実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

## 【0115】

この第3実施形態は、フィルターユニット14をバッグ連結体1に組み込む箇所が異なり、それ以外は前記第2実施形態と同様である（第1実施形態で述べた事項も本実施形態に該当する）。

## 【0116】

すなわち、前記第1および第2実施形態では、フィルターユニット14をチューブ（第1チューブ）5の途中に組み込むのに対し、この第3実施形態では、チューブ（第3チューブ）13とチューブ16とを無菌的に接続することによりフィルターユニット14をチューブ（第3チューブ）13の途中に組み込み、血液処理回路300を得る（図5参照）。

## 【0117】

チューブ13の外表面の所定位置には、接続位置を特定するマーカ（表示）C1、C2が設けられている（図4参照）。これにより、適正な位置でのチューブの接続が可能となる。

マーカC1、C2の形態、形成方法等は、前述したマーカA1、A2と同様である。

## 【0118】

また、マーカC1とB2の色彩を同じ色彩とし、マーカC2とB1の色彩を同じ色彩（ただし、マーカC1、C2とは異なる色彩）とするのが好ましいことも前記と同様である。これにより、チューブ13、16の接続時に、それらを適正な接続位置で接続することができることのみならず、適正な接続方向で接続することもできる。

## 【0119】

また、フィルター15のハウジングに濾過方向を示すマーカ（例えば、矢印等のような表示）を設けることにより、チューブ13、16の接続後に、接続方向が適正であることを確認することができる。

## 【0120】

バッグ連結体1へのフィルターユニット14の組み込みは、チューブ13の途中の所定



箇所とチューブ 16 の途中の所定箇所とを前述したようなチューブ無菌接続装置（特に回転式チューブ無菌接続装置）により無菌的に接続することにより行われる。回転式チューブ無菌接続装置を用いることによる利点は、前記と同様である。

#### 【0121】

チューブ 13 および 16 の接続位置および接続方向の設定は、マーカ C1、C2、B1、B2 を目印として行う。これにより、チューブ無菌接続装置へのチューブ 13、16 の装填を、容易かつ適正に行うことができ、誤接続が確実に防止される。

#### 【0122】

また、本実施形態では、第 2 バッグ 7 は、最終的に乏血小板血漿（PPP）を収納する血漿バッグとなり、第 2 バッグ 8 は、最終的にはバフィーコート（BC）を収納するバフィーコートバッグとなり、第 2 バッグ 9 は、最終的に赤血球濃厚液（CRC）を収納する赤血球バッグとなる。

#### 【0123】

なお、本実施形態では、フィルターユニット 14 をチューブ（第 3 チューブ）13 の途中に組み込んでいるが、本発明では、フィルターユニット 14 をチューブ（第 3 チューブ）11 またはチューブ（第 3 チューブ）12 の途中に組み込むこともできる。

#### 【0124】

次に、図 4 に示すバッグ連結体 1 およびフィルターユニット 14 の使用方法の一例について説明する。なお、フィルター 15 は、代表的に、白血球除去フィルターとして説明する。

#### 【0125】

[1B] まず、採血部 2 の採血針 42 をドナー（供血者）の血管に穿刺して血液を採血し、第 1 バッグ 3 内に所定量の採血血液を確保する。このとき、破断連通部材により封止しておく、第 1 バッグ 3 からの血液の流出が防止されるので好ましい。

#### 【0126】

採血終了後は、必要に応じて、チューブシーラー等により、チューブ 4 の途中を融着により封止し、その封止部を切断して採血針 42 側のチューブ 4 を分離、除去する。

#### 【0127】

[2B] 次に、採血血液入りの第 1 バッグ 3、第 2 バッグ 7、8 および 9 をひとまとめにし、遠心分離装置の遠心カップ内に入れ、遠心分離装置を作動して遠心分離を施す。これにより、第 1 バッグ 3 内に収納されている血液（全血）は、例えば下層側から白血球を含む赤血球、多くの白血球と血小板を含むバフィーコート、乏血小板血漿の 3 層に分離される。なお、このような血液成分の分離パターンは、遠心分離の条件（遠心回転数、遠心時間等）により定められる。

#### 【0128】

[3B] 次に、第 1 バッグ 3 内で 3 層に分離されている血液成分のうち、上層の乏血小板血漿を第 2 バッグ 7、中間層のバフィーコートを第 2 バッグ 8 へ移送する。その方法は、次の通りである。

#### 【0129】

第 1 バッグ 3 を血液成分分離移送装置（バッグ加圧装置）にセットし、チューブ 11 をクレンメで封止した状態で、第 1 バッグ 3 を徐々に加圧（圧迫）する。これにより、上澄みの乏血小板血漿は、第 1 バッグ 3 から排出され、チューブ 5 を経て第 2 バッグ 7 へ移送され、回収される。第 1 バッグ 3 内には、濃厚赤血球液およびバフィーコートが残る。

#### 【0130】

[4B] 前記第 2 バッグ 7 への乏血小板血漿の移送が完了した後、チューブ 11 のクレンメによる封止を解除し、チューブ 12 と、チューブ 5 の分岐コネクタ 17 より第 2 バッグ 7 側の部分とをそれぞれクレンメで封止する。この状態で、第 1 バッグ 3 を徐々に加圧して、第 1 バッグ 3 内のバフィーコートを第 2 バッグ 8 に移送する。

#### 【0131】

[5B] バフィーコートの移送が完了した後、チューブシーラー等により、チューブ

5の分岐コネクタ17より第2バッグ7側の部分と、チューブ12とをそれぞれ融着により封止し、それらの封止部を切り離す。これにより、乏血小板血漿（PPP）入りの第2バッグ7およびバフィーコート入りの第2バッグ8が得られる。

【0132】

〔6B〕 チューブ13のマーカC1、C2間の箇所とチューブ16のマーカB1、B2間の箇所とをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続する。これにより、図5に示す血液処理回路300が形成される。なお、チューブ13および16の接続に際しては、接続位置および接続方向の設定は、前述したマーカC1、C2、B1、B2を目印として行う。

【0133】

〔7B〕 次に、第2バッグ9内の赤血球保存液を第1バッグ3内に移送し、濃厚赤血球に添加して、混和する。すなわち、第2バッグ9内の赤血球保存液をチューブ13、チューブ16の他端部162、フィルター15、チューブ16の一端部161、分岐コネクタ10、チューブ11、分岐コネクタ17、チューブ5を順次経て第1バッグ3内に移送し、第1バッグ3内の濃厚赤血球に赤血球保存液を添加する。そして、第1バッグ3内で濃厚赤血球と赤血球保存液とをよく混和する。

【0134】

〔8B〕 第1バッグ3内より赤血球保存液を添加した濃厚赤血球液を排出し、フィルター15により濾過して第2バッグ9へ移送する。すなわち、濃厚赤血球液中からの白血球の濾別（分離）を行う。この場合、例えば、第1バッグ3をスタンド等により吊り下げて高所に配置し、重力（落差）を利用して濃厚赤血球液を移送する。

【0135】

第1バッグ3から排出された濃厚赤血球液は、チューブ5、11、13および16内を図5中の矢印方向に沿って流れ、入口151からフィルター15内に流入し、濾材で白血球が濾別（分離）される。白血球が除去された赤血球濃厚液は、出口152から流出し、チューブ16および13を経て第2バッグ9内に導入され、回収される。

【0136】

〔9B〕 次に、チューブシーラー等により、チューブ13のマーカC2と第2バッグ9との間の箇所をそれぞれ融着により封止し、その封止部を切断する。これにより、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ9が得られる。

【0137】

以上により、赤血球（赤血球濃厚液（CRC））入りの第2バッグ9、血漿（乏血小板血漿（PPP））入りの第2バッグ7およびバフィーコート入りの第2バッグ8が得られる。

【0138】

なお、上記工程による血液の分離、回収操作は、一例であり、本発明においては、血液を分離、回収する血液成分の種類、使用するバッグの種類や数、操作手順等は、特に限定されない。

【0139】

図6は、本発明のフィルターユニットの他の実施形態を模式的に示す平面図である。図6に示すフィルターユニット14は、フィルター15を迂回するバイパスチューブ（迂回路）19とエアーベント20とを有する以外は、前述した各実施形態と同様である。

【0140】

すなわち、チューブ16の一端部161側および他端部162側にそれぞれ分岐コネクタ18a、18bが設置されており、バイパスチューブ19の一端部および他端部がそれぞれ分岐コネクタ18a、18bを介してチューブ16と接続されている。

【0141】

また、分岐コネクタ18bには、チューブ21を介してエアーベント20が接続されている。なお、エアーベントは、チューブ16または19の途中に設けられていてもよい。

【0142】

本実施形態のフィルターユニット 14 では、バイパスチューブ 19 とエアーベント 20 とを設けたことにより、第 2 バッグ 9 内に入ったフィルター 15 内の空気を第 2 バッグ 9 内から容易に排出することができる。

【0143】

また、エアーベント 20 を設けたことにより、滅菌時にガスや熱をフィルターユニット 14 内に導入することができるため、フィルターユニット 14 内の濾材を確実に滅菌処理することができる。

【0144】

なお、図 6 に示す構成のフィルターユニット 14 は、前記図 1 ～図 5 に示すいずれの実施形態に対しても適用することができる。

【0145】

以上、本発明を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成と置換することができ、また、任意の構成が付加されていてもよい。

【0146】

前記各実施形態では、バッグ連結体 1 は、1 つの第 1 バッグと 3 つの第 2 バッグとを有する 4 連バッグのバッグ連結体としたが、本発明はこれに限らず、1 つの第 1 バッグと 1 つの第 2 バッグとが連結された 2 連バッグ、1 つの第 1 バッグと 2 つの第 2 バッグとが連結された 3 連バッグ、あるいは 1 つの第 1 バッグと 4 つ以上の第 2 バッグとが連結された 5 連以上のバッグ連結体であってもよい。さらに、これらのバッグ連結体を構成する各バッグの構成、用途等も特に限定されない。

【0147】

また、前記各実施形態では、バッグ連結体に組み込むフィルターユニットの数量を 1 つとしたが、本発明はこれに限らず、複数（2 つ以上）のフィルターユニットをバッグ連結体に組み込んでよい。この場合、各フィルターユニットは、同一の構成でも異なる構成のものでもよく、また、各フィルターユニットを組み込む箇所も任意である。

【図面の簡単な説明】

【0148】

【図 1】本発明のフィルターユニットおよびこれを用いた血液処理回路の製造方法の第 1 実施形態を模式的に示す平面図である。

【図 2】本発明の血液処理回路の製造方法により製造された血液処理回路の第 1 実施形態を模式的に示す平面図である。

【図 3】本発明の血液処理回路の製造方法の第 2 実施形態を模式的に示す平面図である。

【図 4】本発明のフィルターユニットおよびこれを用いた血液処理回路の製造方法の第 3 実施形態を模式的に示す平面図である。

【図 5】本発明の血液処理回路の製造方法により製造された血液処理回路の第 3 実施形態を模式的に示す平面図である。

【図 6】本発明のフィルターユニットの他の実施形態を模式的に示す平面図である。

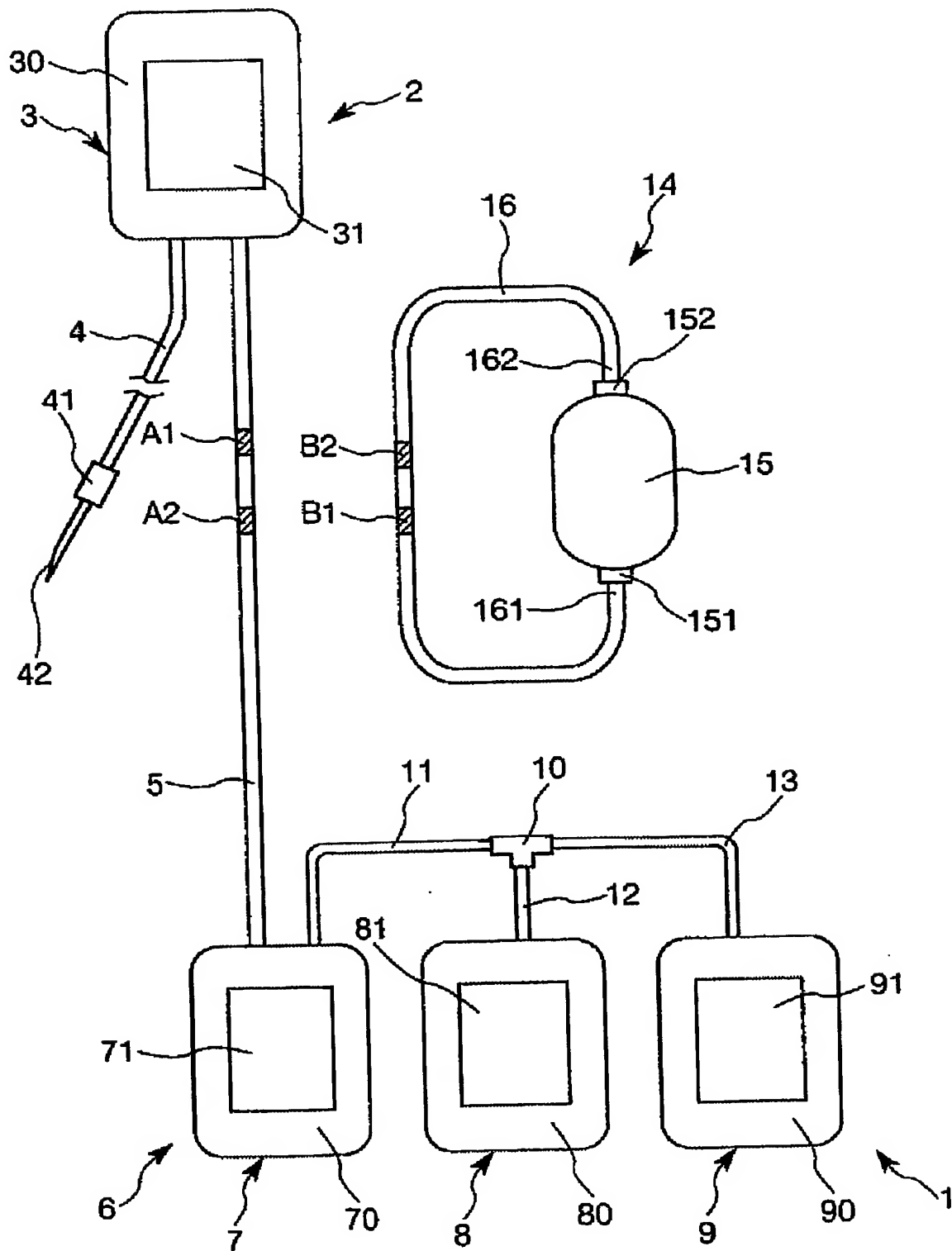
【符号の説明】

【0149】

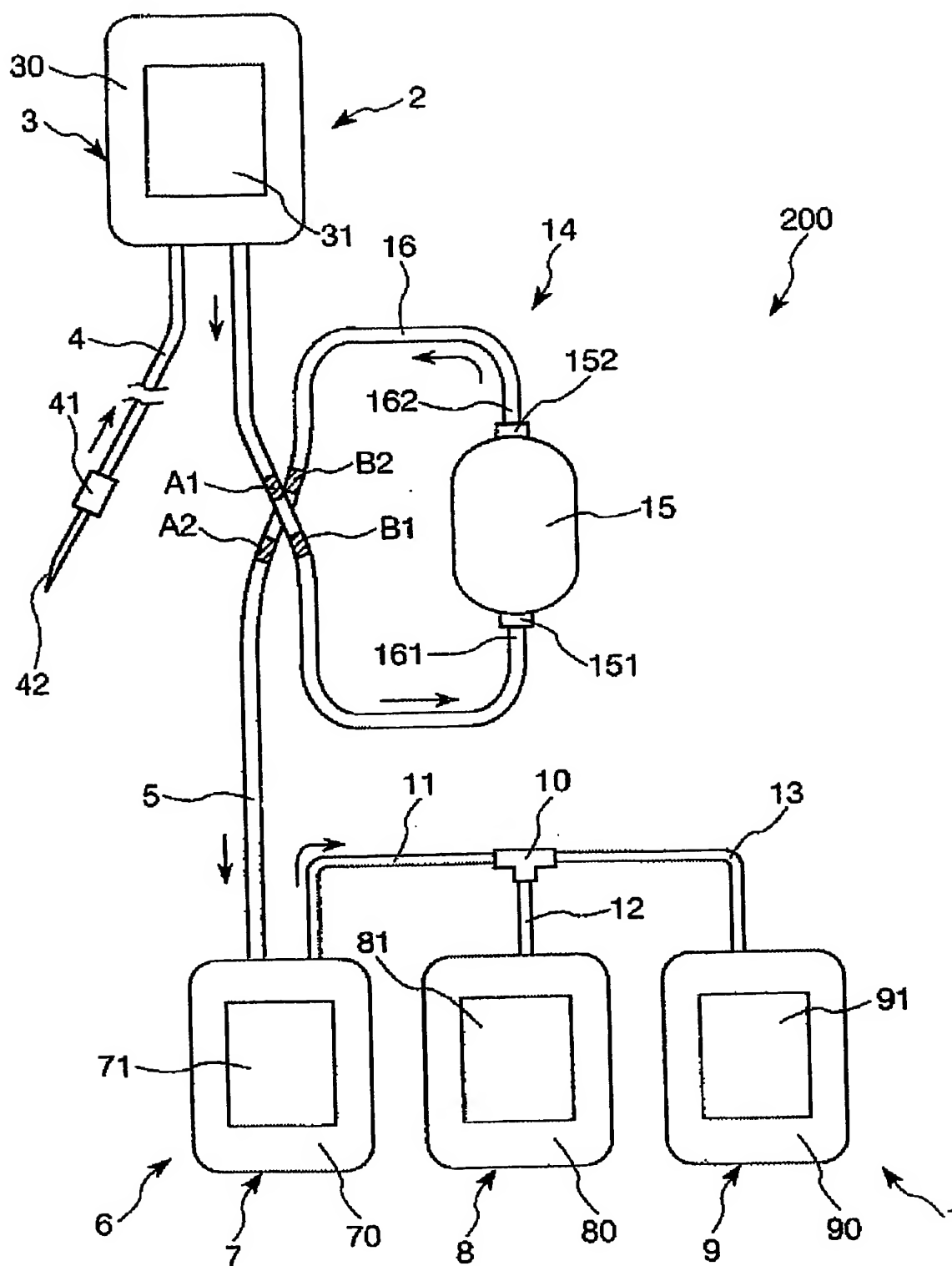
1	バッグ連結体
2	採血部
3	第 1 バッグ（採血バッグ）
30	バッグ本体
31	ラベル
4	チューブ
41	ハブ
42	採血針
5	チューブ（第 1 チューブ）

6	血液処理部
7	第2バッグ (血液成分バッグ)
8	第2バッグ (血液成分バッグ)
9	第2バッグ (血液成分バッグ)
70、80、90	バッグ本体
71、81、91	ラベル
10	分岐コネクタ
11~13	チューブ (第3チューブ)
14	フィルターユニット
15	フィルター
151	入口
152	出口
16	チューブ (第2チューブ)
161	一端部
162	他端部
17	分岐コネクタ
18a、18b	分岐コネクタ
19	バイパスチューブ
20	エアーベント
21	チューブ
200	血液処理回路
300	血液処理回路
A1、A2	マーカ (表示)
B1、B2	マーカ (表示)
C1、C2	マーカ (表示)

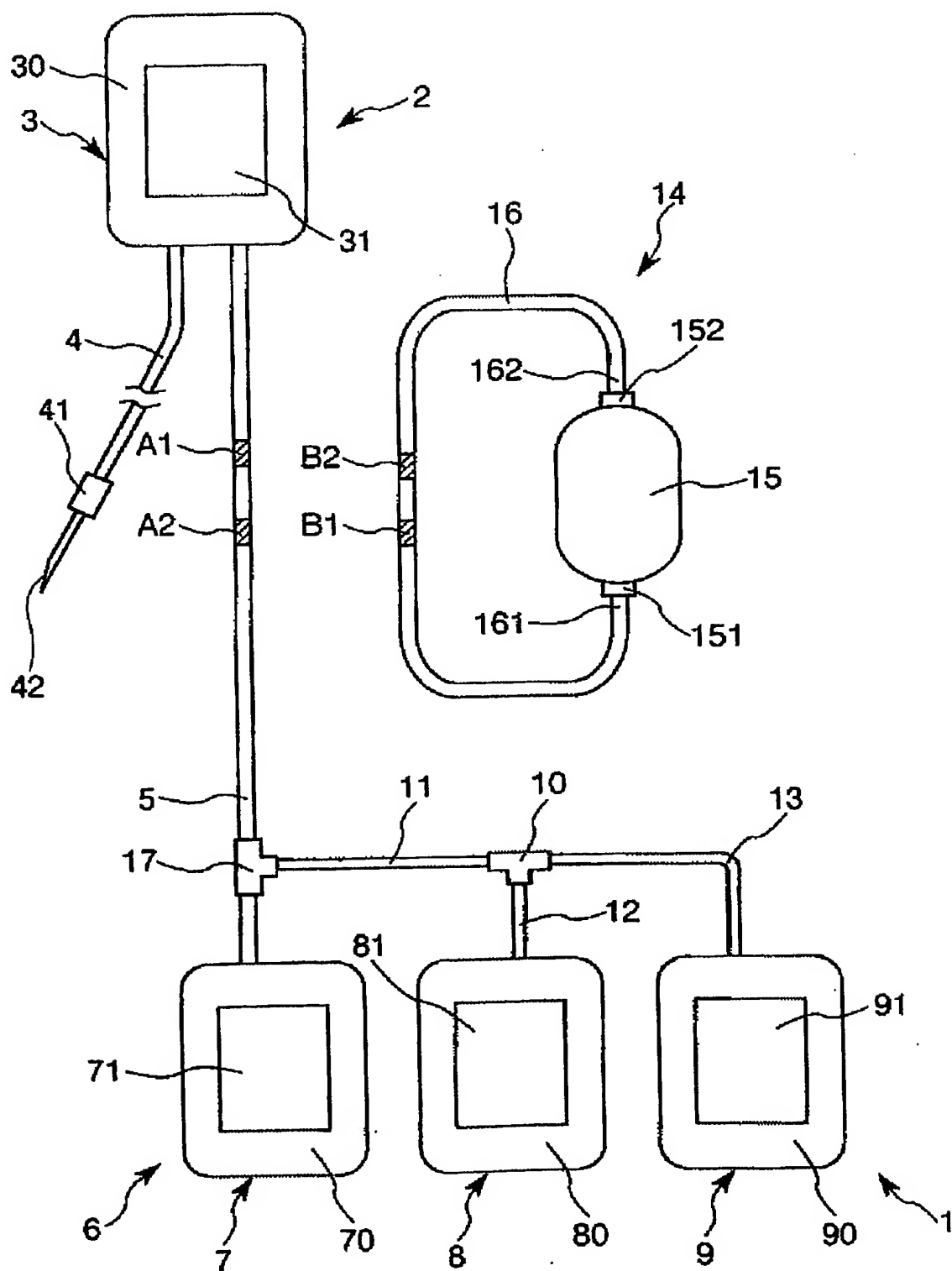
【書類名】 図面  
【図 1】



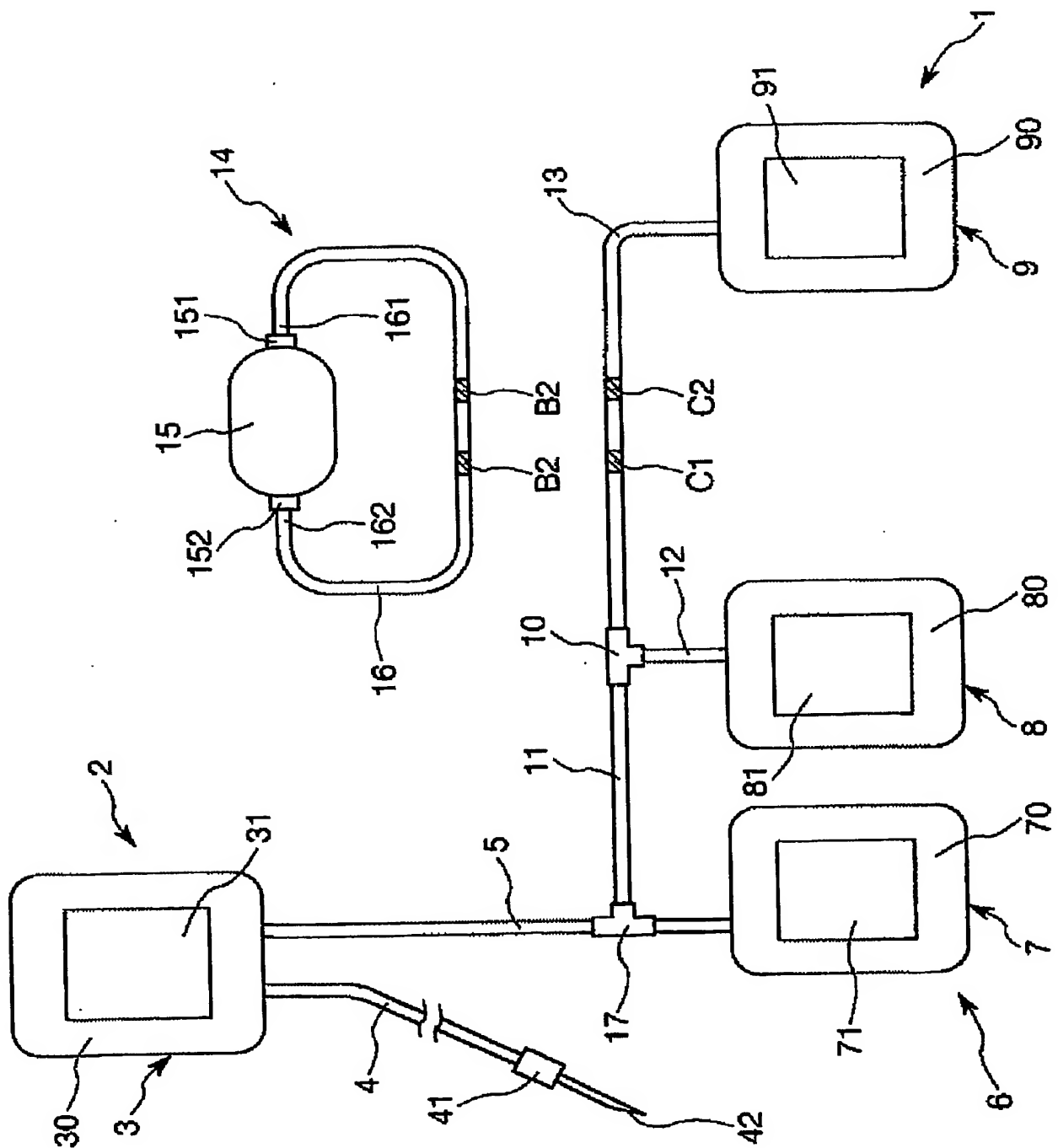
【圖 2】



【図 3】



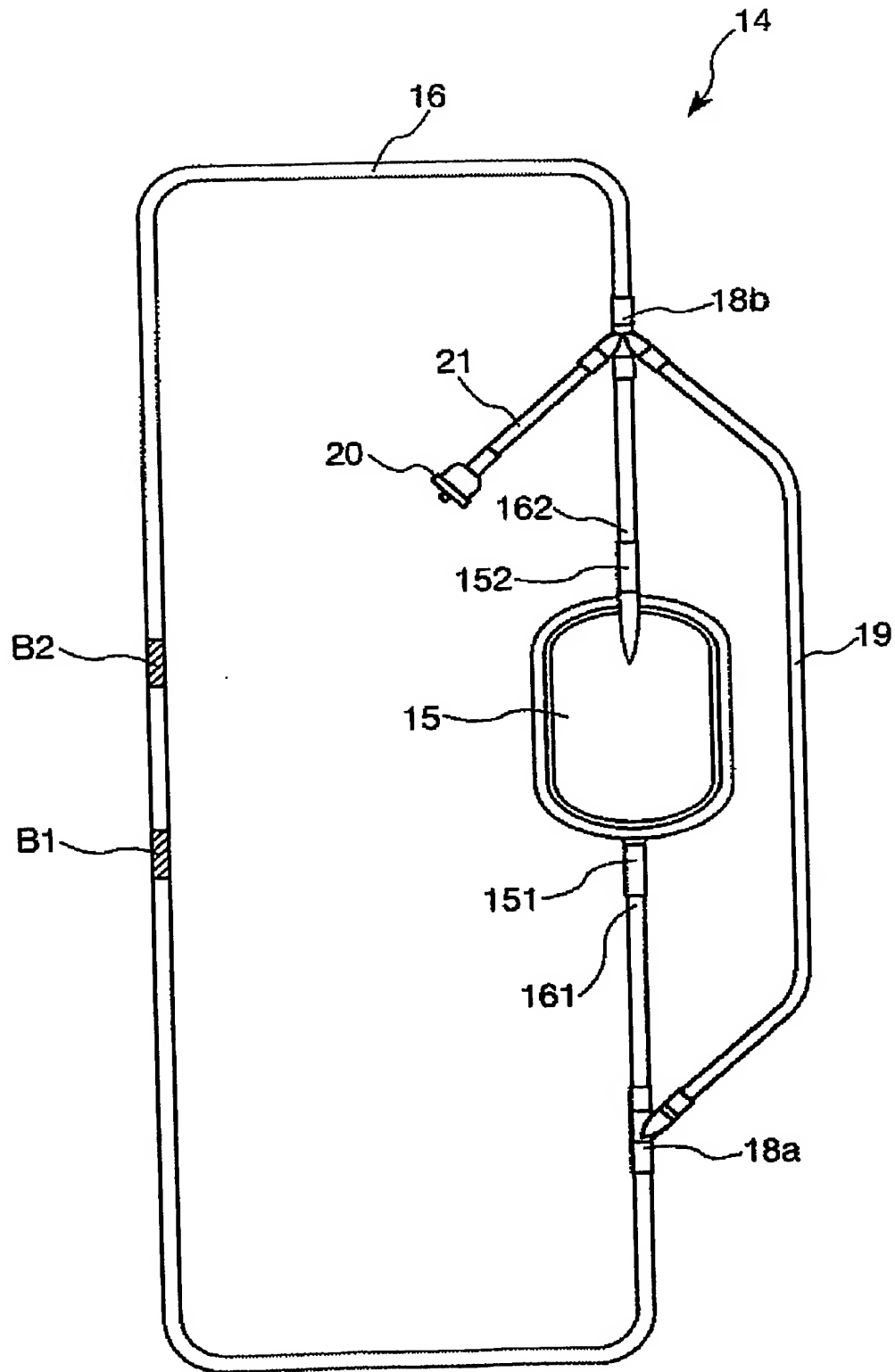
【図 4】







【図 6】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 必要時にのみフィルターユニットを組み込んで用いることができ、また、バッグ連結体とフィルターとを別個に滅菌することを可能とすることにより、それぞれに適した滅菌方法、滅菌条件で滅菌することができる。

**【解決手段】** バッグ連結体1は、第1バッグ3と、先端に採血針42を有するチューブ4と、第2バッグ7、8および9と、第1バッグ3と第2バッグ7とを接続するチューブ5と、第2バッグ7～9を接続するチューブ11～13および分岐コネクタ10とを備える。フィルターユニット14は、フィルター15と、その入口151および出口152に両端がそれぞれ接続されたチューブ16とを備える。マークA1、A2、B1、B2を目印としてチューブ5とチューブ16とをチューブ無菌接続装置により無菌的に接続することにより、チューブ5の途中にフィルターユニット14を組み込む。

**【選択図】** 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 3 4 4 7 5 2
受付番号	5 0 3 0 1 6 4 1 7 3 5
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 1 0 月 3 日

<認定情報・付加情報>

【提出日】	平成15年10月 2日
-------	-------------

特願 2 0 0 3 - 3 4 4 7 5 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 0 9 5 4 3 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社